事　務　連　絡
平成27年2月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

奈良県
薬務課
27.2.16
収受

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の
記載事例について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第２条第１項及び第４項において、医療機器の定義に「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」（以下「医療機器プログラム等」という。）が追加され、その取扱い等については、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第１号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）により示したところです。

今般、平成26年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）による「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」において、医療機器プログラム等の製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例が下記のとおりとりまとめられました。医療機器プログラム等の製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の作成に際し参考になると考えられますので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び各登録認証機関宛てに送付することとしています。

記

医療機器プログラム等の製造販売認証申請書及び添付資料の記載事例をそれぞれ別添１及び別添２に示す。また、医療機器プログラム等の製造販売承認申請書及び添付資料の記載事例をそれぞれ別添３及び別添４に示す。当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

なお、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第４号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）第４（２）及び「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第１号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）第５（２）に規定する経過措置に基づき、平成27年３月31日までに受け付けられる製造販売承認（認証）申請について、別添２及び別添４に示す添付資料の記載事例を参考として差し支えないこと。

別添１

医療機器プログラムの製造販売認証申請書の記載事例

（注意）

・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

指定管理医療機器製造販売認証申請書

Q&A に従い「プログラム」を使用する

類別		プログラム 1　疾病診断用プログラム	
名称	一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (コード:70030012)	
	販売名	画像解析ソフトウェア　BP-2015	
使用目的又は効果		別紙 1 のとおり	
形状、構造及び原理		別紙 2 のとおり	
原材料			
性能及び安全性に関する規格		別紙 3 のとおり	
使用方法		別紙 4 のとおり	
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
		別紙 5 のとおり	
備考		管理医療機器、クラスII 添付文書(案): 別紙 6 のとおり 医療機器製造販売業許可番号:○○○○ 許可の区分: 第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地: 東京都○○○○ QMS 適合性調査: 有り QMS 適合性調査申請書提出予定先:○○○○	

プログラム通知により、記載を要しない

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

平成　年　月　日

住所　東京都○○○○
氏名　医用画像システム株式会社
代表取締役社長　○○○○　㊞

(登録認証機関名称) 殿

担当部門　○○○○
担当者　○○○○
電話番号　○○○○
Fax 番号　○○○○
e-mail　○○○○
業者コード　○○○○

使用目的又は効果

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【考え方】

当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考にし、認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内で適切に記載する。 認証基準としてもうけられた〇〇装置用プログラムは基本的に〇〇装置でえられた結果をさらに処理して診療のために提供することを意図したものであり、他の医療機器を制御したり、人体から直接情報を収集するような機能は含まれていないので、この点に注意すること。

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号 平成 26 年 11 月 25 日)通知の記 「2, 付帯的な機能の取扱について」によること。 2 付帯的な機能の取扱いについて ＜略＞ また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

形状、構造及び原理

1. 概要

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、または磁気共鳴画像装置(MRI)で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。 三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

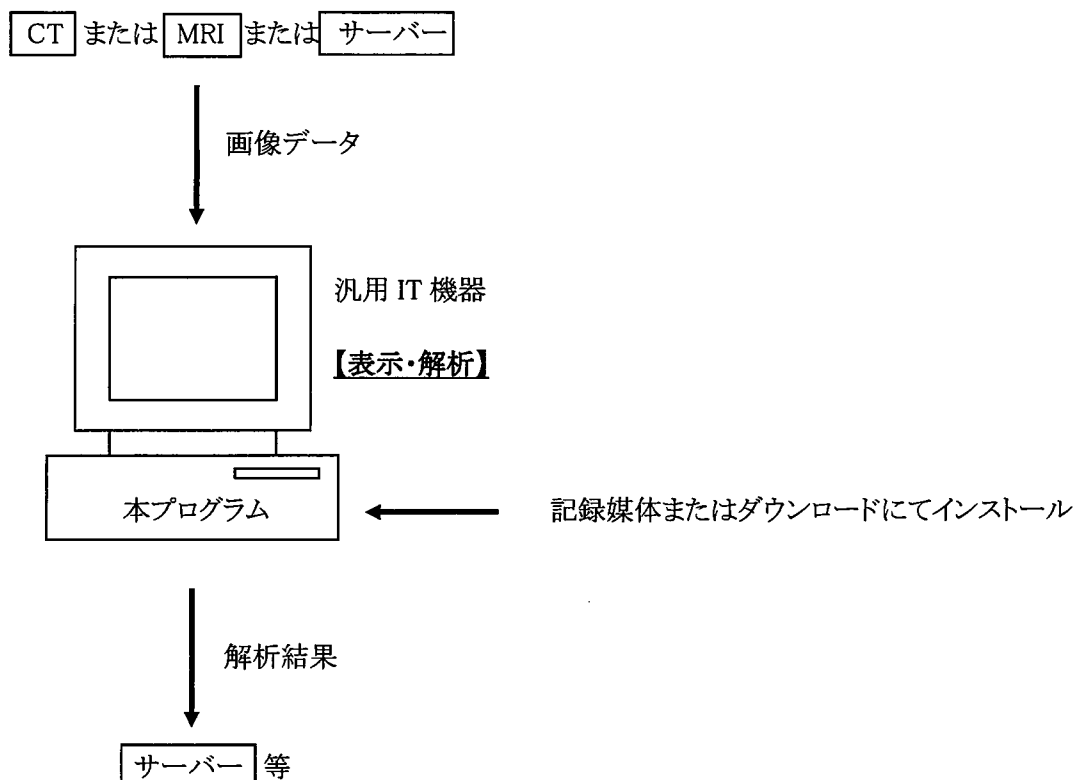
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。 記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

【考え方】

- ・記録媒体で提供されるのか、ダウンロードで提供されるのかが分かるように記載する。なお、記録媒体の特定(DVD、USB 等の種類)は不要。
- ・製造販売業からは記録媒体で販売業に出荷し、販売業からはダウンロード販売の場合は、その旨を記載する。
- ・組み合わせて使用するものとして、既存の医療機器でも良いが、この場合は、一般的名称、承認等の情報を明記する。また、この場合は、組み合わせる医療機器側においても、組み合せが可能であることを添付文書等においても明確に記載しておくことが必要。

2. 動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。 解析結果を保存することができる。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例: 汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

【考え方】

認証においては接続される機器やデータの流れを述べる程度とする。
但し、既存の医療機器の付帯的機能を医療機器プログラムの主機能として設定する場合は、処理機能について、概要を説明することが必要となる場合がある。

3. 付帯機能

本品目には以下の機能がある。

項目	機能説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。 ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	CT、MRI	標準
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。 各処理機能を組み合わせることもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。	CT、MRI	標準
CT/MRI フュージョン	CT 画像と MRI 画像の重ね合わせ表示を行う。	CT、MRI	標準
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。	CT	オプション
パフュージョン	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。 血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	CT	オプション

【考え方】

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて（薬食機参発1125第6号 平成 26 年 11 月 25 日）通知の記 「2, 付帯的な機能の取扱について」によること。

> 2 付帯的な機能の取扱いについて
>
> 「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成 17 年6月８日付け薬食機発第 0608001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。
>
> ＜略＞
>
> なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるものであること。

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

項目	仕様	試験方法
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) ・反転(上下反転、左右反転) ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング)	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	「画像や情報の処理機能」の各機能について、サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。

【考え方】

・主機能に対する項目を設定する。

・認証基準別表第2の 888「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」等においては、上記のように性能として認証基準別表第2の 487 として設けた基本機能を用いることが可能であるが、他の装置(医療機器プログラム)においては、申請するプログラムの機能から性能を設定する。

・この場合、医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号平成 26 年 11 月 25 日)通知の記 「2, 付帯的な機能の取扱について」に留意すること。

2. 安全に関する項目

本プログラムについては該当なし。

【考え方】

・基本要件のライフサイクルへの要求(第 12 条第 2 項)への適合性としては、JIS T 2304 または妥当性を説明できる IEC 規格や各国ガイダンス等を利用する考え方もある。
・基本要件の第 12 条第 2 項は経過措置期間(平成 29 年 11 月 24 日まで)適用しなくて良いため、この事例では記載しないものとする。
・認証基準の適合すべき工業規格として JIS C 6950-1 が定められているが、本認証申請の範囲は「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」であり、ハードウェアを含まないため、この規格にプログラムに関する要求事項がなく、適用される事項がないため、この規格を記載することは適さないと考える。

使用方法

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。
汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様
インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性: JIS C 6950-1適合
EMC: CISPR 22/CISPR 24、またはVCCI適合

汎用PC性能
OS:○○○
HDD(空き容量):○○○MB以上
メモリ:○○○MB以上

プラットフォームの要件として、HDD、メモリサイズ、CPU、OS、電気的安全性(JIS T0601-1又はJIS C6950-1)等を必要に応じて記載すること。

画像表示モニタ:
解像度○○○×○○○ピクセル以上、
輝度○○cd/m² 以上
諧調
カラー表示

2. 使用準備
(1) インストール先の機器の電源を入れる。
(2) 本プログラムを起動する。

3. 操作
(1) 画像データを取得する。
(2) 機能を選択する。
(3) 三次元画像表示等を行う。
(4) 結果を保存する。

4. 終了
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
(2) 必要に応じて電源を切る。

【考え方】
・汎用IT機器の指定方法として、添付文書や取扱説明書にて、具体的な製品モデルを示しても良い。
・既存の医療機器と医療機器プログラムを組みあわて使用できる場合は、その組み合せ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。

別紙 5-①

製造販売する品目の製造所

番号	名　　称	登録番号	製造工程
製造所 1	IMD, Inc	○○○○	設計
製造所 2	医療画像システム株式会社	○○○○	最終製品の保管

【考え方】

・医療機器プログラムの製造所としては、設計を行う製造所と記録媒体が製造販売業から出荷される場合には、最終製品の保管する製造所が登録対象となる。

・本事例では記録媒体の販売も含むため、「最終製品の保管」の製造所を記載。

・なお、設計が製造販売業の主たる事業所と同一の場所である場合には、製造所の登録を要しないが、この場合、製造所の登録番号の代わりに製造販売業であることを示す「88AAA88888」を記載する。

2015年XX月　(第1版)　<医療機器認証番号>　227XXXXXXXXXXXXX号

プログラム1　疾病診断用プログラム

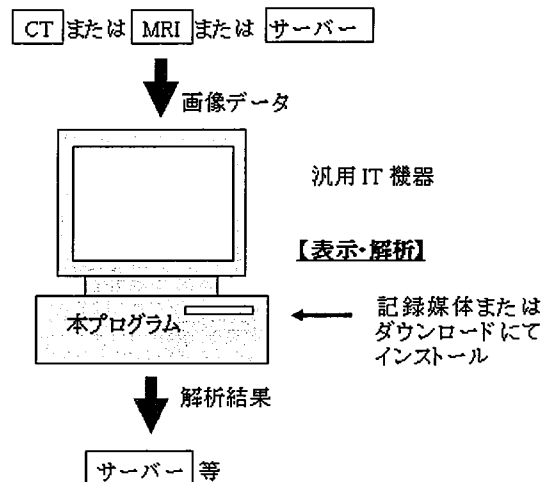
管理医療機器　汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム　JMDNコード：70030012

画像解析ソフトウェア　BP-2015

【形状・構造及び原理等】

本プログラムはX線コンピュータ断層撮影装置（CT）または磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。
本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	（以下の該当する基本機能を記載する。） ・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。 また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。
CT/MRI フュージョン	CT画像とMRI画像の重ね合わせ表示を行う。
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。
パフュージョン	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。

作動・動作原理

CT、MRIまたはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。

解析結果を保存することができる。
画像等の情報はDICOM規格に準拠している。

接続例：汎用IT機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様
　インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニタ
　安全性：JIS C 6950-1適合
　EMC：CISPR 22/CISPR 24、またはVCCI適合

汎用PC性能
　OS：○○○
　HDD（空き容量）：○○○MB以上
　メモリ：○○○MB以上
　画像表示モニタ：
　解像度○○○×○○○ピクセル以上、
　輝度○○cd/m²以上
　諧調
　カラー表示
汎用IT機器の推奨モデル
　○○社モデルABC

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法

1．使用準備

(1) インストール先の機器の電源を入れる。
(2) 本プログラムを起動する。

2．操作

(1) 画像データを取得する。
(2) 機能を選択する。
(3) 三次元画像表示等を行う。
(4) 結果を保存する。

3．終了

(1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
(2) 必要に応じて電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用注意

1．ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2．プログラムの同時使用・・・・・・注意すること。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1．ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの起動時処理中に表示される。または、ファンクションキー○○を押すことによって画面上に表示される。
2．ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1／JANコード）の表示は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

業者による保守点検事項

リモートメンテナスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

○○○○

文献請求先

○○○○
東京都○○○○
電話番号○○○○
Fax番号○○○○

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
医用画像システム株式会社
TEL　03-++++-++++
製造業者
医用画像システム株式会社　飯田橋製作所
連絡先
医用画像システム株式会社　飯田橋営業所
TEL　03-++++-++++

取扱説明書を必ずご参照ください。

別添２

医療機器プログラムの製造販売認証申請書添付資料の記載事例

（注意）

- 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- 平成27年３月31日までに受け付けられる製造販売認証申請について、当該記載事例を参考として差し支えないこと。

類　　　別：プログラム１　　疾病診断用プログラム

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
（コード：70030012）

販売名 「画像解析ソフトウェア　BP-2015」

指定管理医療機器製造販売認証申請書
添付資料

医用画像システム株式会社

目　次

略号一覧

略号又は略称	内容
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicineの略。「医用デジタル画像と通信」に関する標準規格。
MPR	MultiPlanar Reconstructionの略。多断面変換再構成のこと。
ROI	Region Of Interestの略。関心領域のこと。

1. 品目の総括

1.1 品目の概要

<table>
<tr><td>1</td><td colspan="2">類別</td><td>プログラム 1　疾病診断用プログラム</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td>汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
(コード:70030012)</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td>画像解析ソフトウェア　BP-2015</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">クラス分類</td><td>II</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">申請者名</td><td>医用画像システム株式会社</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">使用目的
又は効果</td><td>認証申請書の「使用目的、又は効果」欄に記載のとおり。</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">構造・原理</td><td>認証申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載のとおり。</td></tr>
<tr><td>7</td><td colspan="2">使用方法</td><td>認証申請書の「使用方法」欄に記載のとおり。</td></tr>
<tr><td>8</td><td colspan="2">備考</td><td>申請年月日:　平成 26 年○月○日

申請区分:　なし

新規性の説明:　新規性なし</td></tr>
</table>

外観写真:非該当

【考え方】

記録媒体での販売の有無に関わらず、「外観写真:非該当」と記載する。

1.2 外国における不具合の発生状況

外国における販売実績はあるが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

【考え方】

製品により適切に記載すること。

外国で販売されてない場合は、販売されていない旨を記載する。
また、販売されている場合で、重篤な不具合発生のある場合はその概要を適切に記載する。

国／地域名	不具合の種類	発現件数	発現頻度
○○○○○国			

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

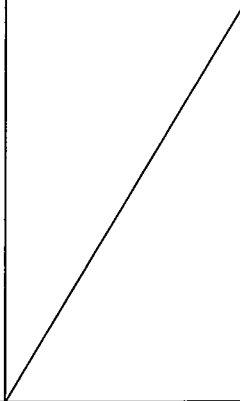
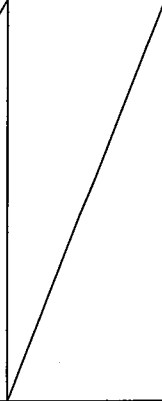
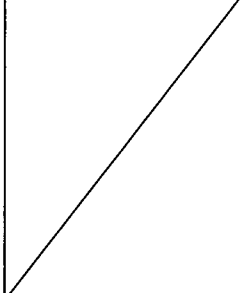
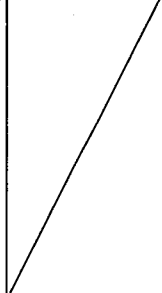
基本要件への適合性を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS C 6950-1:2012 情報技術機器－安全性－第1部:一般要求事項
DICOM ○○○

【考え方】

基本要件への適合性チェックリストは行政通知されていないため、ここでは、適合性を示すために用いた記載等を記載する。

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

第一章 一般的要求事項

基本要件 改正案	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
（設計）				
第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」 本添付資料6．リスクマネジメント
（リスクマネジメント）				
第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器へ	本添付資料6．リスクマネジメン

立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。		ことを示す。	の適用」	ト
（医療機器の性能及び機能）				
第三条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）	本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」
（製品の有効期間又は耐用期間）				
第四条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」 本添付資料6．リスクマネジメント
（輸送及び保管等）				
第五条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」 本添付資料6．リスクマネジメント
（医療機器の有効性）				
第六条　医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジ	本添付資料6．リスク

常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。		便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	メントの医療機器への適用」 以下の項目が設計仕様を満足することを示す。 (1) 画像や情報の処理機能 (2) 画像表示機能 (3) 外部装置との入出力機能	マネジメント 本添付資料「4.2.2 機器の性能に関する資料」

第二章 設計及び製造要求事項

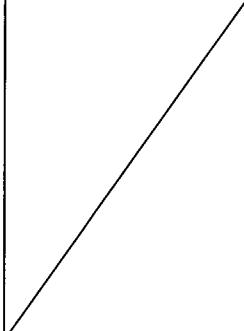
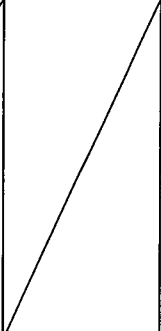
(医療機器の化学的特性等)				
第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	 不適用 不適用 不適用	 医療機器プログラムでありハードを含まないため。 同上 同上		
2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用)	汚染物質等を考慮しなければならない医療機器ではない。		
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。		

5　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		
6　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。		
7　医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	物質が侵入又は浸出する機器ではない。		
（微生物汚染等の防止）				
第八条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝（ばく）露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。		
2　医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を	不適用	動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		

図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。				
3　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	不適用	ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		
4　製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	不適用	微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器以外は不適用		
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。		
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。		

特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。				
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。		
10　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。		
（使用環境に対する配慮）				
第九条　医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 【DICOM 規格適用の場合】 DICOM 規格 （Digital Imaging and Communication in Medicine）	本添付資料6．リスクマネジメント 文書番号：AF-0001
2　前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日）	本添付資料「5.1 添付文書(案)」
3　医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部がある機器ではない。		
4　医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一　物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 二　医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険	 不適用 適用	 物理的な危害を与える機器ではない 認知された規格の該当する項目に適合することを示	 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器へ	 本添付資料6．リスクマネジメン

性		す。	の適用」	ト
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。		
四　通常の使用条件の下で、曝（ばく）露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。		
五　プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6．リスクマネジメント
六　物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	不適用	物質が侵入する機器ではない。		
七　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		
八　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。		
九　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。		
5　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝（ばく）露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災等を発生する構造を持つ機器でない。		
6　医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6．リスクマネジメント
7　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	記録媒体がある場合でも、通常の廃棄物をして処理できる機器である。		
（測定又は診断機能に対する配慮）				
第十条　測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定	適用（該当する場合）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6．リスクマネジメント

性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。				
2　分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3　分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6．リスクマネジメント
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6．リスクマネジメント
（放射線に対する防御）				
第十一条　医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝(ばく)の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝(ばく)が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
2　分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝（ばく）の危険性がある者に限る。）への放射線被曝（ばく）が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放	不適用	放射線を照射する機器ではない。		

射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。				
4　医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
5　分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
6　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝(ばく)を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
7　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
8　電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
9　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
10　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条　プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施され	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器へ	本添付資料「4.1.1 規格への適合宣言書」 本添付資料 6．リスクマネジメン

が講じられていなければならない。		ていることを示す。	の適用」	ト
2　プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用（平成29年11月24日までは不適用で良い）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 2304：「医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIS T 14971：「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	経過措置期間につき、適用外
（能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮）				
第十三条　能動型医療機器は、当該能動型医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6．リスクマネジメント
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を持つ機器ではない。		
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源を持つ機器ではない。		
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	警報システムの構造を持つ機器ではない。		
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉を生じる構造を持つ機器ではない。		
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉を生じる構造を持つ機器ではない。		
7　医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	偶発的に感電する構造を持つ機器ではない。		
（機械的危険性に対する配慮）				
第十四条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（医療機	不適用	器械的な構造を持つ機器ではない。		

器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。				
2　分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	震動が発生する構造を持つ機器ではない。		
4　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	雑音が発生する構造を持つ機器ではない。		
5　使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気等のエネルギー源に接続する構造を持つ機器ではない。		
6　医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用中に接続等を意図する構造を持つ機器ではない。		
7　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	接触する部分を持つ機器ではない。		
（エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮）				
第十五条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3　医療機器には、制御器及び表示器の機	不適用	エネルギー又は物		

能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。		質を患者に供給する機器ではない。		
（一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮）				
第十六条　一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
2　一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3　一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
（添付文書等による使用者への情報提供）				
第十七条　製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日) JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「5.1 添付文書(案)」 本添付資料 6．リスクマネジメント
（性能評価及び臨床試験）				
第十八条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第２の１別紙 （薬食発 1120 第 8 号　平成 26 年 11 月 20 日）	左記の通知 別紙２　に適合する。
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		

3　医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用	製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。		

【考え方】

・プログラム医療機器には経過措置が適用されないため、新基本要件基準への適合が必要となる。

・本項に提示した基本要件への適合性確認の表は、あくまでも現時点で想定しうる事項を例示したものであり、申請においては、その品目の特性に基づき、当該機器への適用・不適用、適合の方法、特定文書の確認について、検討し適切に記載することが必須である。

・なお、プログラム医療機器の基本要件への適合においては、関連する有体物の認証基準として通知された基本要件適合性チェックリスト及び基本要件基準の取扱いに関する通知（薬食機参発第1105第5号平成26年11月5日）別添1を参考にすること。

・本記載事例としては、告示の基準としてJIS C 6950-1が指定されていることから、本申請対象プログラムとして該当する項目を確認し、規格の要求事項のうち、プログラム医療機器としてなじまない部分と、適用すべき部分を明確化する必要があり、適用すべき部分に対しては、試験結果を添付する。
・この事例では、該当する項目がなかったため、JIS C 6950-1に関する記載事項はない。

3. 機器に関する情報

3.1 一般情報

3.1.1 一般的名称に該当していることの説明

本品目は、下表のとおり、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」に該当していることを確認した。

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称の定義	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
本品目の説明	本品目は、CT 及び MR の画像を用いて病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有する。 従って本品目は当該一般的名称の定義に該当している。

3.1.2 「使用目的又は効果」が認証基準に適合していることの説明

本品の使用目的、効能又は効果は、下表のとおり、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の適合性認証基準に定められた使用目的、効能又は効果の範囲内にあることから、当該認証基準に適合することを確認した。

適合性認証基準に定められた使用目的又は効果	本品目の使用目的又は効果
画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)。	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【考え方】
- 当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考にし、認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内で適切に記載する。
- 認証基準における「使用目的又は効果」は〇〇用プログラムの含まれている〇〇装置と同一に設けられているが、一般的名称の定義にあるように「〇〇装置で得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する」ものであることに留意して説明すること。

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日)通知の記 「2, 付帯的な機能の取扱について」によること。

2 付帯的な機能の取扱いについて

＜略＞

また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

3.1.3 認証基準の「ただし書き」に該当しないことの説明

本品目は、本添付資料 3.4 項に記載のとおり、既存の類似医療機器と同等であることから、認証基準の「ただし書き」には該当しない。

3.1.4 付帯機能が認証基準の範囲内であることの説明

本品目の付帯機能は以下の通りであり、いずれも医療機器審査管理室長通知薬食機発 0630 第 5 号(平成 22 年 6 月 30 日)における「付帯的な機能リスト(核医学装置ワークステーション等)」の範囲内であることから、本医療機器プログラムにおいても同様に認証基準の範囲内である。

本申請品目の付帯機能			核医学装置ワークステーション等の付帯的な機能リスト			考察
番号	機能名称	機能定義	機能名称	機能定義	参照先	
1	三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。 また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。 ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。 また、三/四次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能もある。 例えば、ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 6	範囲内である。
2	計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム) がある。	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。 例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム等) がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 4	範囲内である。
3	CT/MR フュージョン	CT 画像と MR 画像の重ね合わせ表示を行う。	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。 例えばウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR 圧縮処理、歪み補正等がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 5	範囲内である。
4	コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。	任意断面および三次	一連の CT 画像を任意断面画像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な	【X 線画像診断装置 WS の	範囲内である。

			元画像処理機能	処理としてサーフェース／ボリュームレン ダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)などがあり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの 機能を組合せることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面／立体／展開表示や歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)や気管支、血管、 消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示などがある。	付帯的な機能】の別表番号15（部位限定X線CT診断装置等）のNo.6	
5	パフュージョン	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。 血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。 それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流像解析（Perfusion）、CTパフュージョン、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	【X線画像診断装置WSの付帯的な機能】の別表番号15（部位限定X線CT診断装置等）のNo.1	範囲内である。

【考え方】

「○○装置」の付帯機能が、医療機器プログラムの主機能となる場合、その機能ついては「3.4 類似医療機器との比較」において同等性を説明する必要がある。この場合、○○装置用プログラムの申請の主機能となるため、付帯的機能の説明である本欄への記載は不要。

3.1.5 医薬品医療機器等第42条第2項に基づく基準に適合していることの説明

本品目に係る医薬品医療機器等法第42条第2項に基づく基準は規定されていないので、本項は該当しない。

3.2 原材料

医療機器プログラムであり記載不要である。

3.3 性能及び安全性に関する規格

認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に記載のとおり。

3.4 類似医療機器との比較

本品目は、表 1 とおり、既存の類似医療機器と同等である。

表 1　全体の比較

	本品目	類似医療機器	比較評価結果
類別	プログラム 1　疾病診断用プログラム	機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	—
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション	—
クラス分類	クラスⅡ	クラスⅡ	同一
販売名	画像解析ソフトウェア　BP-2015	△△△△	—
製造販売業者名	医用画像システム株式会社	△△△△株式会社	—
認証番号	-	○○○○	—
認証認年月日	-	平成 25 年○月○日	—
使用目的又は効果	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。	(類似医療機器の使用目的、又は効果を記述する。)	同等(必要に応じて説明を追加)
形状、構造及び原理	＜構成＞ ・・・・・・・・・ ＜動作原理＞ ・・・・・・・・・ ＜機能＞ 表 2 参照	(類似医療機器の形状、構造及び原理の概要を記述する。)	本品目はハードウェアを含まない点が類似医療機器と異なるが、ハードウェアにインストールした後に使用できる機能は類似医療機器と同等であるため、本質的な違いはない。
性能及び安全性に関する規格	＜性能＞ ・・・・・・・・・ ＜安全性＞ ・・・・・・・・・	(類似医療機器の性能及び安全性に関する規格を記述する。)	本品目はハードウェアを含まないため、安全性に関する規格を引用していない。 性能に関する項目は類似医療機器と同等であるため、本質的な違いはない。
使用方法	・・・・・・・・・	(類似医療機器の使用方法の概要を記述する。)	本品目はプログラムのため事前準備としてインストールを必要とするが、その後の使用方法は類似医療機器と同等であるため、本質的な違いはない。

類似医療機器の出典：　添付文書(平成△△年○○月○○日：第1版)

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

4.1 基本要件への適合性

4.1.1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性

2.2 項　基本要件への適合性確認に記載のとおり。

4.2.1 安定性及び耐久性

医療機器プログラム及びその記録媒体であるため記載を省略する。

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

以下のように適合性を確認した。

第 6 条に規定される項目	仕様	試験方法	試験結果	資料番号
画像や情報の処理機能	・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。	適合	別添資料 2
画像表示機能	上記の「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。	適合	別添資料 2
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。	適合	別添資料 2

(2) JIS C 6950-1:2012 への適合性を示す資料

本医療機器プログラムは JIS　C6950-1 の全ての要求事項が適用されないことを確認した。（別添資料 3）。

【考え方】

別添資料 3 として、チェックリスト等の説明資料を添付するか、または必要に応じて認証機関の求めに応じて提出するかは検討が必要。
なお、認証基準で適合を求められる規格においては、医療機器プログラムとして適合が必要となる項目があれば、ここで内容を説明する。

【経過措置期間中は不適用にでき、この扱いを採用するばあいは記載不要】

(3) JIS T 2304の実施状況

組織体制、SOPに関する事項

JIS T 2304の確認項目		実施手順
4	一般要求事項 （品質システムにより顧客要求事項及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフトウェアを提供する能力があることを実証し、JIS T 14971に規定したリスクマネジメントプロセスを適用する。）	・品質マネジメントシステムとして、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」を適用している。（社内文書〇〇） ・リスクマネジメントとして、JIS T 2304に規定されるリスクマネジメントプロセスを適用している。
5 〜 9	ソフトウェア開発プロセス〜ソフトウェア問題解決プロセス	・ソフトウェア開発プロセス〜ソフトウェア問題解決プロセスの各アクティビティについて、手順を社内文書に規定している。

実施状況

JIS T 2304の確認項目		実施内容概要
4	一般要求事項 品質システム及びリスクマネジメントプロセスに基づいて、ソフトウェアシステムに起因する危害に応じてソフトウェア安全クラス分類を行った。	ソフトウェア安全クラスは（A、B又はC）とし、リスクマネジメントファイル（社内文書〇〇）に文書化した。
5	ソフトウェア開発プロセス ソフトウェア開発計画が適切に確立され、ソフトウェア要求事項が定義され、最終的にリリースしているバージョンの文書化が手順どおりに行われていることを確認し、ソフトウェアリリースが適切に行われた。	ソフトウェア開発プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 ・ソフトウェア開発計画書（社内文書〇〇） ・ソフトウェア要求事項分析の文書化（社内文書〇〇） ・リリースしているバージョンの文書化（社内文書〇〇）
6 〜 9	ソフトウェア保守プロセス〜ソフトウェア問題解決プロセス ソフトウェア保守プロセスにおいて、保守計画が確立され、ソフトウェア問題解決プロセスとの関係を明確にした。 ソフトウェア構成管理プロセスにおいて、構成アイテムの識別手段を確立した。	各プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 ・ソフトウェア保守計画書（社内文書〇〇） ・システム構成文書（社内文書〇〇）

5. 表示物

5.1 添付文書(案)

(1) 添付文書(案)
認証申請書別添「添付文書(案)」のとおり。

(2) 引用した JIS に設定されている記載事項
JIS C 6950-1 の要求事項はプログラム医療機器には適用されないため記載を省略する。

(3) リスク分析の結果
リスク分析の結果、添付文書(案)に反映させた事項は以下のとおり。

【あれば具体的に記載】

5.2 ラベル(案)

(1) 医薬品医療機器等法第 63 条により、表示する項目は以下のとおり。
① 記録媒体に表示するラベルに記載する。
② プログラムに含め電磁的に提供する。

製造販売業者	:医用画像システム株式会社
住所	:東京都○○区○○
一般的名称	: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
販売名	: 画像解析ソフトウェア　BP-2015
製造番号	: ○○○○
管理医療機器	

(2) 引用された JIS に設定されている表示
JIS C 6950-1 の要求事項はプログラム医療機器には適用されないため記載を省略する。

5.3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性

認証基準として適用される JIS C 6950-1 の要求事項は当医療機器プログラムにはないため記載を省略する。

6. リスク分析

6.1 実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者(○○○○)にて「JIS T 14971:2012 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて実施されている。 実施状況は 6.1.1 項及び 6.1.2 項のとおり。

6.1.1 組織体制、SOP に関する事項

JIS T 14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	・社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	・リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

6.1.2 実施状況

JIS T 14971 の確認項目		実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	○○部門: (氏名) ・・・・・
4	リスク分析 あらかじめ規定したリスク分析手順に従がってリスク分析を行い、実施及び結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施し、社内文書○○に記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベルであることを判断している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いてリスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
6	リスクコントロールの手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c) 安全に関する情報提供	リスクを低減する手段を選択し実施し、社内文書○○に記録した。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基準を用いて評価している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて残留リスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
7	残留リスクの全体評価 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。	設定した判断基準を用いて受容できない残留リスクがないことを確認し、社内文書○○に記録した。

6.2 リスク分析における重要なハザード及びリスク低減措置

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

7. 製造に関する情報

7.1 製造工程と製造施設に関する情報

7.1.1 製造工程

プログラムを記録した記録媒体であるため記載を省略する。

【考え方】
プログラム医療機器には製造方法の記載が求められていないことから、記載不要とした。

7.1.2 製造所に関する情報

製造所の名称	登録番号	製造工程
IMD, Inc	○○○○	設計
医用画像システム株式会社	○○○○	最終製品の保管

7.2 滅菌方法に関する情報

非該当（滅菌工程なし）

7.3 品質管理に関する情報

プログラムを記録した記録媒体であるため記載を省略する。

【考え方】
プログラム医療機器には組立て製造所登録が求められていないことから、記載不要とした。

番号＿＿＿＿＿＿＿．

適　合　宣　言　書

本宣言書は、販売名『画像解析ソフトウェア　BP-2015』を認証申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

1．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示 第百二十二号）

2．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第二十三条の二の二十三 第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年 厚生労働省告示 第百十二号）
別表第二の８８８汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

3．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第十四条 第二項 第四号及び第十九条の二 第五項において準用する第十四条 第二項 第四号の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

平成〇〇年　　月　　日

住所　東京都〇〇〇〇
氏名　医用画像システム株式会社
　　　代表取締役社長　〇〇〇〇　印